

Zero Tip™

Airway Retrieval Basket

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26



90998371-01

2014-11

Zero Tip™

Pince à panier pour voies aériennes

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pince à panier pour voies aériennes Zero Tip consiste en un guide (ou canule) logé dans une gaine souple avec une pince à panier auto-expansible à guides multiples de 360° à l'extrémité distale. Une poignée, fixée à l'extrémité proximale par un raccord Luer Lock, sert à ouvrir et à fermer la pince à panier. La pince à panier pour voies aériennes Zero Tip est conçue pour passer dans le canal interventionnel (au moins 2,0 mm) d'un endoscope, tel qu'un bronchoscope rigide ou à fibre optique souple, pendant la procédure.

Contenu

- (1) Pince à panier pour voies aériennes
- (1) Introducteur

UTILISATION/INDICATIONS

La pince à panier pour voies aériennes Zero Tip est conçue pour être utilisée par voie endoscopique pour retirer les corps étrangers des voies respiratoires.

CONTRE-INDICATIONS

- Cette procédure ne doit pas être tentée sur tout patient dont l'état général et le degré d'insuffisance respiratoire ne permet pas de tolérer une bronchoscopie (rigide ou à fibre optique) et/ou la manipulation nécessaire à la réalisation de l'opération.
- Patient non coopérant.

MISES EN GARDE

- Des objets peuvent être trop gros pour être retirés par voie endoscopique avec la pince à panier. Pour éviter l'inclusion d'un objet, faire une radioscopie ou une radiographie et déterminer la taille de l'objet ; ne pas utiliser la pince à panier pour voies aériennes Zero Tip si l'objet est trop gros et ne peut pas être retiré avec un endoscope ou retenu dans la pince à panier.

- Éviter tout contact de ce dispositif avec le moindre instrument électrique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant résulter de l'utilisation d'une pince à panier dans le cadre d'une bronchoscopie incluent notamment :

- Pneumothorax
- Pneumomédiastin
- Laryngospasme
- Encapsulation
- Évulsion
- Hémorragie
- Impossibilité de dégager la pince à panier d'un objet qui ne peut pas être retiré
- Œdème sous-glottique
- Œdème laryngé
- Inversion de la pince à panier
- Obstruction de la ventilation
- Déplacement du corps étranger vers un emplacement moins favorable ou périphérique
- Fracture d'un corps étranger organique
- Perte d'un gros corps étranger dans la zone sous-glottique pendant le retrait, entraînant une obstruction des voies aériennes

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'utilisation

Précaution : Avant utilisation, vérifier que la poche ne comporte aucune altération susceptible de compromettre la stérilité du produit et vérifier que le produit n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER si la poche est déchirée ou si le produit est endommagé. Retourner immédiatement l'emballage et le produit à Boston Scientific.

Avant utilisation, examiner la pince à panier et vérifier qu'elle n'est pas endommagée. S'assurer que la poignée est correctement fixée au guide au moyen du test décrit ci-dessous.

Poignée à actionnement par le pouce

Tenir la poignée dans la main, le poussoir orienté vers le haut. Pousser le poussoir vers l'avant pour fermer la pince à panier et le tirer en arrière pour ouvrir la pince à panier en la faisant sortir de la gaine. Ouvrir et fermer la pince à panier plusieurs fois afin de s'assurer de son bon fonctionnement.

Avertissement : Des pliures dans la gaine gênent le fonctionnement mécanique de la pince à panier.

Avant l'intervention

La description du corps étranger, et les antécédents le concernant, doivent être disponibles, par exemple son type, son emplacement, le temps depuis lequel il est coincé, le type et le site de la douleur, les radiographies précédemment effectuées, les antécédents de dyspnée, le retrait de tout corps étranger antérieur et tout autre antécédent ou symptôme pertinent.

Avvertimento : Si une anesthésie est nécessaire, il est recommandé d'éviter la ventilation à pression positive car elle peut pousser le corps étranger davantage vers la périphérie.

Insertion

La pince à panier pour voies aériennes Zero Tip™ est introduite dans un bronchoscope de l'une des deux manières suivantes : par l'intermédiaire d'un introducteur (fig. 1) pour faciliter l'introduction dans l'endoscope, ou directement dans l'orifice du canal interventionnel de l'endoscope.

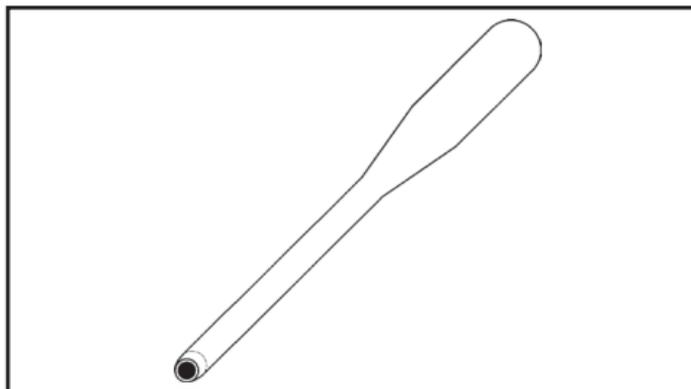


Figure 1. Introducteur

1. Insérer d'abord l'introducteur dans le raccord de l'orifice du canal interventionnel de l'endoscope.
2. Maintenir la pince à panier en position fermée lors de l'introduction de l'extrémité (distale) active du dispositif dans le canal interventionnel de l'endoscope.
3. Faire progresser avec prudence la pince à panier par le canal interventionnel. Faire progresser la gaine dans le canal de l'endoscope par petits mouvements contrôlés (2 à 3 cm), tout en surveillant son apparition à la sortie distale du canal de l'endoscope.

Capture

1. Faire progresser la pince à panier fermée le long ou derrière l'objet, puis l'ouvrir en faisant glisser le poussoir.
2. L'ouverture de la pince à panier facilite la capture du corps étranger.
3. Tirer lentement la pince à panier ouverte sur la surface du corps étranger de façon à l'emprisonner dans le panier.

Retrait

Une fois que le corps étranger est capturé dans le panier, maintenir avec précaution la pression sur le poussoir en position fermée pour maintenir l'objet. Le bronchoscope et le corps étranger doivent alors être retirés d'un seul tenant.

Avvertimento : En cas de résistance lors de progression ou du retrait du dispositif, NE PAS FORCER.

Avvertimento : Des objets peuvent être trop gros une fois capturés dans la pince à panier pour retirer complètement le panier dans la gaine ou l'endoscope. Ne pas forcer pour retirer l'objet contenu dans le panier dans la gaine ou l'endoscope. Maintenir la pince à panier en place avec précaution afin d'immobiliser l'objet. Le bronchoscope et le corps étranger sont alors retirés d'un seul tenant.

Après la procédure

Administer les soins postopératoires habituels pour une bronchoscopie souple ou rigide.

Avvertimento : Seuls les médecins formés aux techniques bronchoscopiques et le personnel dont ils assurent la supervision sont habilités à utiliser ce dispositif. Faire preuve de prudence pour éviter toute perforation ou lésion des muqueuses et des tissus associés.

La pince à panier pour voies aériennes Zero Tip™ est destinée à un usage unique et ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur.

- Ne pas tenter de réparer ou de modifier le dispositif.
- Ne pas restériliser le dispositif.
- L'utilisation de ce dispositif pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

REF

Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Número do Produto



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade

AUS

Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Introducer
Incluye introductor
Inclut un introducteur
Enthält Einführsystem
Include un introduttore
Inclusief introducer
Inclui o Introdutor

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC **REP** **EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

 **Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

CE 0086

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.